

**Finicare™**

# Prueba cuantitativa rápida HbA1c

No. de catalogo W207

## USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finicare™ HbA1c es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con el sistema Finicare™ FIA (número de modelo: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación cuantitativa de hemoglobina A1c en sangre humana.

La prueba se utiliza como ayuda para controlar el estado glucémico a largo plazo en pacientes con diabetes mellitus.

*Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*

## RESUMEN

La hemoglobina glucosilada A1c es una prueba importante recomendada por la Asociación Estadounidense de Diabetes (ADA) y su utilidad fue aclarada por el Estudio Prospectivo de Diabetes del Reino Unido (UKPDS) y los Ensayos Clínicos y de Control de la Diabetes (DCCT). Actualmente, la prueba de HbA1c se recomienda para pacientes con diabetes cada 2 ~ 3 meses como parte del programa de control de la diabetes del paciente. La glicohemoglobina se produce mediante la adición no enzimática de glucosa a los grupos amino de la hemoglobina. HbA1c se refiere a la hemoglobina A modificada con glucosa (HbA) específicamente en los residuos de valina N-terminales de las cadenas beta de hemoglobina. La prueba de HbA1c se utiliza como índice de glucemia media y como medida del riesgo de desarrollar complicaciones de la diabetes. Por lo tanto, la prueba de HbA1c es un buen indicador del control glucémico en los 2 ~ 3 meses anteriores. Cuanta más glucosa en la sangre,

## PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Finicare™ HbA1c se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba cuantitativa rápida Finicare™ HbA1c utiliza un método de inmunodetección sándwich, cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del cartucho de prueba, los anticuerpos HbA1c del detector marcados con fluorescencia y los anticuerpos del detector Hb en la almohadilla de la muestra se unen a los antígenos HbA1c y los antígenos Hb en sangre espécimen respectivamente y forman inmunocomplejos. Como el

Los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los anticuerpos detectores y HbA1c se capturan en anticuerpos HbA1c que se han inmovilizado en la tira reactiva, así como los complejos de anticuerpos detectores y Hb se capturan en anticuerpos Hb que se han inmovilizado en tira de prueba. Por lo tanto, cuantos más antígenos HbA1c y antígenos Hb haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos detectores refleja la cantidad de HbA1c y Hb capturada y el sistema Finicare™ FIA muestra la proporción de HbA1c en la muestra de sangre.

## PRECAUCIONES

1. Para *in vitro* uso diagnóstico únicamente.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este prospecto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y tampón de detección) debe coincidir entre sí.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
5. El kit de prueba cuantitativa rápida Finicare™ HbA1c solo se utiliza en el sistema Finicare™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que personal médico calificado tome las muestras.
6. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya está abierta.
7. Se debe utilizar un vial de tampón de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. De manera similar, se debe usar un cartucho de prueba para analizar una sola muestra procesada. Tanto el vial de tampón de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después del primer uso.
8. El cartucho de prueba y el sistema Finicare™ FIA deben utilizarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir pequeñas vibraciones que deben considerarse normales.
9. No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos de prueba.
10. Muestras de sangre, cartuchos de prueba usados, puntas de pipeta y tampón de detección

los viales son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.

11. El médico debe interpretar la prueba cuantitativa rápida Finicare™ HbA1c junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.
12. La prueba debe aplicarse de forma rutinaria pero no en situaciones de emergencia.

## MATERIAL

### Material proporcionado

Componentes de la prueba cuantitativa rápida Finicare™ HbA1c:

- Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 25
- Chip de identificación 1
- Búfer de detección 25
- Punta de pipeta 25
- Tubo capilar 25
- Clip de tubo capilar 1
- Folleto con instrucciones de uso 1
- Instrucciones de funcionamiento rápido para sangre total por punción digital 1

### Material requerido pero no provisto

- Sistema Finicare™ FIA
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 10 µL, 100 µL)
- Recipientes de recogida de muestras
- Lancetas estériles (solo para sangre total por punción digital)
- Toallitas con alcohol
- Temporizador

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4 ° C ~ 30 ° C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se saca del refrigerador, deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
3. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba solo se puede realizar con sangre total.

**Para sangre completa recolectada por punción digital:**

1. Seleccione el dedo para la punción, generalmente el lado del cuarto dedo. Limpiar el área a punzar con una gasa con alcohol. Deje que el dedo se seque completamente.
2. Con una lanceta esterilizada, pinche la piel justo en el centro de la yema del dedo. Mantenga el dedo hacia abajo. Aplique una presión suave al lado del punto de la punción. Evite apretar el dedo para que sangre. Limpie la primera gota de sangre con un hisopo estéril. Deje que se forme una nueva gota de sangre. Si el flujo sanguíneo es inadecuado, es posible que el dedo del sujeto deba ser masajeadó suavemente en la base del dedo para producir una gota de volumen suficiente. Evite "ordeñar" el dedo.
3. Recoger 10 µL de sangre con una pipeta de transferencia o con un tubo capilar siguiendo el procedimiento estándar. Las muestras de sangre entera recolectadas por punción digital deben usarse inmediatamente después de la recolección.

**Para sangre completa extraída por venopunción:**

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa con un tubo de recolección de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA).
2. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2 ° C ~ 8 ° C.
3. No es adecuado analizar las muestras de sangre total que se han mantenido a 2 ° C ~ 8 ° C durante más de 2 días.

**Nota: deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden utilizar muestras claras y no hemolíticas.**

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de funcionamiento del sistema Finicare™ FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

**Paso 1: preparación.**

Antes de probar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación y el

Tampón de detección. Inserte el chip de identificación en el sistema Finicare™ FIA.

#### Paso 2: muestreo

Extraiga 10 µL de sangre total con una pipeta de transferencia o con un tubo capilar que se aplique a la sangre total por punción digital y agréguelo al tubo de tampón de detección.

#### Paso 3: mezcla

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándola durante 1 minuto.

#### Paso 4: carga

Pipetee 75 µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del Cartucho de prueba.

#### Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para el sistema Finicare™ FIA, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento del sistema Finicare™ FIA para obtener más detalles.

- a) **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el cartucho de prueba soporte del sistema Finicare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Prensas "Prueba" Para comenzar a probar. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)

- b) **Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar muestra la mezcla en el pocillo de la muestra y déjela a temperatura ambiente durante 5 minutos. Luego, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del sistema Finicare™ FIA. Prensas "Prueba" Para comenzar a probar. El sistema Finicare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con la muestra inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando "Impresión".

Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de su liberación del sistema Finicare™ FIA.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El sistema Finicare™ FIA calcula los resultados de la prueba de HbA1c automáticamente y muestra la proporción de HbA1c en la pantalla como forma de XXX.X%. Para obtener más información, consulte el Manual de funcionamiento del sistema Finicare™ FIA.

Valor de referencia normal: <6,5%

**Nota: Recomiende que cada laboratorio formule su propio rango de referencia de acuerdo con la situación real.**

### CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba cuantitativa rápida Finicare™ HbA1c contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de un paciente. Este control indica que el cartucho de prueba fue insertado y leído correctamente por Finicare™ FIA System. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en el sistema Finicare™ FIA que indica que la prueba debe repetirse.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre completa humana únicamente.
- El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse al realizar la prueba.
- Los resultados de la prueba cuantitativa rápida Finicare™ HbA1c deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes de la sangre de un individuo a anticuerpos; y adhesión inespecífica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares para capturar y detectar anticuerpos. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos porque ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítomo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; inestabilidad del antígeno A1c, que da como resultado la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de manera que ya no se reconocen por los anticuerpos; y otros componentes de prueba degradados. La eficacia de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras de muestras en condiciones óptimas.
- Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida Finicare™ HbA1c y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

#### Precisión

Se analiza un estudio comparativo para 473 muestras de sangre humana utilizando la prueba cuantitativa rápida Finicare™ HbA1c y el programa Bio-Rad D-10 de hemoglobina A1c. El coeficiente de correlación (R<sub>s</sub>) es 0,9528.

### Rango de ensayo y límite de detección

- **Rango de ensayo:** 4% ~ 14,5%
- **Límite de detección (sensibilidad analítica):** 4%

### Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba a las concentraciones indicadas: bilirrubina a 0,2 mg / ml, triglicéridos a 10,0 mg / ml y hemoglobina a 5,0 mg / ml.

### Linealidad

Se probó una concentración en serie de controles de HbA1c al 5%, 8%, 10%, 12%, 14% cada uno tres veces con el mismo lote de cartuchos de prueba, el coeficiente de correlación (R) es ≥ 0,99.

### Precisión

#### Precisión intralote

Determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con controles de HbA1c. CV es ≤ 10%.

#### Precisión entre lotes

Determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con controles de HbA1c. CV es ≤ 10%.










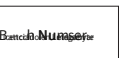
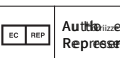


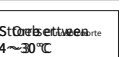



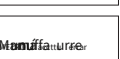

### BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS


- Jeppsson JO y col., Método de referencia aprobado por la IFCC para la medición de HbA1c en sangre humana Clin Chem Lab Med 2002; 40 (1): 78-89.
- Hoelzel W y col. Sistema de referencia de la IFCC para la medición de la hemoglobina A1c en sangre humana y los esquemas nacionales de estandarización en los Estados Unidos, Japón y Suecia: un estudio de comparación de métodos. Clin Chem 2004; 50: 166-74.
- Clinica de la Asociación Americana de Diabetes. Recomendación de práctica, 1992, Diab Care 16S2 (93): 10-13.
- Asociación Estadounidense de Diabetes, Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes, Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio. Declaración de consenso sobre la estandarización mundial de la

Medición de hemoglobina A1c. Diabetes Care 2007; 30: 2399-2400.

- Hoelzel W et al., Sistema de referencia de la IFCC para la medición de hemoglobina A1c en sangre humana y esquemas nacionales de estandarización en los Estados Unidos, Japón y Suecia: un estudio de comparación de métodos. Clin Chem 2004; 50: 166-174.
- Weykamp C et al., El sistema de medición de referencia de la IFCC para HbA1c: un informe de progreso de 6 años. Clin Chem 2008; 54: 24-248.

### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	 <b>Monifia</b> Diagnostic Systems	 See instructions for use	 Expiry Date
 Σ	 Test parameters	 <b>Monifia</b> Diagnostic Systems	 Keep Dry
 LOT	 Barcode	 EC REP	 Autoclave Representation
 30°C 4°C	 Store between 4~30°C	 Do Not Reuse	 REF
 <b>Monifia</b>	 <b>Monifia</b>		 Catalog #

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Ciudad de las Ciencias, Distrito de Luogang,  
510663, Cantón, República Popular China

  **Qarad bvba**  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel, Bélgica